

ERRATA

do raportu analitycznego nr: WS.420.18.2024

Chirurgia robotowa klatki piersiowej w wybranych wskazaniach: nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34), wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0), nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39) – ocena zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego.

Zgodnie ze zleceniem Ministra Zdrowia z dnia 26 listopada 2024 r. (znak pisma: DLG.054.61.2024.MGL), zwrócono się z prośbą o opinię do grona ekspertów, w tym do ówczesnego konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej. W związku ze zmianą na tym stanowisku, która nastąpiła w trakcie realizacji zlecenia, w celu uzupełnienia materiału wystąpiono również z prośbą o opinię do nowo powołanego konsultanta krajowego prof. dr hab. n. med. Witolda Rzymana.

Niniejsze opracowanie stanowi aneks do raportu, o którym mowa powyżej. Podstawą do jego opracowania była opinia Konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej prof. dr hab. n. med. Witolda Rzymana dotycząca zakwalifikowania chirurgii robotowej klatki piersiowej w leczeniu nowotworów płuc oraz innych nowotworów klatki piersiowej.

Powyższe zmiany nie wpływają na wnioskowanie z analizy.

1. Opinia eksperta klinicznego

1.1. Informacje ogólne

Opinia eksperta klinicznego została przygotowana bezpłatnie, zgodnie z aktualnymi przepisami dotyczącymi wykonywania oceny technologii medycznych przez Agencję na zlecenie Ministra Zdrowia.

W dniu 22 czerwca 2025 r. otrzymano opinię od Konsultanta krajowy w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej prof. dr hab. n. med. Witolda Rzymana.

1.2. Opinia eksperta klinicznego

Kluczowe wnioski z opinii eksperta klinicznego dotyczącego chirurgii robotowej w analizowanych wskazaniach przedstawiono poniżej.

Wskazania, w których chirurgia robotowa powinna / nie powinna zostać finansowana ze środków publicznych

Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34),

- Ekspert uznał za zasadne finansowanie chirurgii robotowej ze środków publicznych w nowotworach złośliwych oskrzeli i płuc.
- W opinii eksperta rak płuca jest najczęstszym wskazaniem do torakochirurgii robotycznej. Zastosowanie systemu robotowego poprawia jakość operacji. Lepsza widoczność w polu operacyjnym przekłada się na większą precyzję, co zmniejsza ryzyko krwawienia śród- i pooperacyjnego oraz sprzyja zachowaniu mięszu płucnego, zwłaszcza przy segmentektomiach.
- Ekspert wskazuje również na korzyści kliniczne dla pacjenta. Robotyka przyczynia się do mniejszego bólu pooperacyjnego, krótszego czasu utrzymywania drenażu, skrócenia hospitalizacji i zmniejszenia obciążenia psychicznego.

Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39)

- Ekspert uznał za zasadne finansowanie chirurgii robotowej ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu.
- Zdaniem eksperta, guzy śródpiersia inne niż grasiczak, zarówno złośliwe, jak i niezłośliwe (np. potworniaki, guzy mezenchymalne, nerwiaki, rak grasicy) ze względu na brak przedoperacyjnego rozpoznania powinny być traktowane łącznie. Z kolei nowotwory przepony występują bardzo rzadko.
- W opinii eksperta łączna liczba operacji tych zmian nowotworowych w Polsce wynosi około 200 rocznie.

Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)

- Ekspert uznał za niezasadne finansowanie chirurgii robotowej ze środków publicznych w analizowanym wskazaniu.
- W opinii eksperta chirurgia robotowa nie znajduje szerokiego zastosowania w leczeniu przerzutów do płuc (C78.0), ponieważ standardem postępowania są klinowe resekcje, które wymagają palpacyjnego wyczuwania zmian możliwego w VATS, lecz nie w chirurgii robotowej. Przedoperacyjne znakowanie guzków w przypadku operacji robotowej jest trudne i obciążające dla pacjenta. Jedynie rzadko wykonywane lobektomie lub segmentektomie mogłyby uzasadniać użycie robota.

Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce w nowotworach płuc i innych nowotworach klatki piersiowej

Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)

- Ekspert wskazał, że zalecanym postępowaniem chirurgicznym w przypadku tego nowotworu jest anatomiczna resekcja (wycięcie segmentu płuca, wycięcie płata płuca, wycięcie płuca) na drodze wideotorkoskopii lub operacji otwartej.

Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39)

- Ekspert wskazał, że zalecanym postępowaniem chirurgicznym w przypadku tego nowotworu jest chirurgiczne otwarcie klatki piersiowej.

Wtórny nowotwór złośliwy płuca (ICD-10: C78.0)

- Ekspert wskazał, że zalecanym postępowaniem chirurgicznym w przypadku tego nowotworu jest anatomiczna resekcja na drodze wideotorkoskopii lub operacji otwartej.

Wskaźniki epidemiologiczne dotyczące obciążenia poszczególnymi nowotworami dla populacji w Polsce

- Na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów ekspert wskazał, że w Polsce rocznie notuje się 20 252 nowe przypadki nowotworu złośliwego oskrzela i płuc, co odpowiada współczynnikowi zapadalności 54 na 100 000 mieszkańców. Współczynnik umieralności wynosi 62,1 na 100 000, a współczynnik śmiertelności wynosi 0,84 na 100 000.
- Ekspert nie wskazał współczynników epidemiologicznych dla nowotworów złośliwych o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39) oraz wtórnego nowotworu złośliwego płuca (ICD-10: C78.0)

Roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach

- W opinii eksperta, roczna liczba pacjentów w Polsce kwalifikujących się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego we wskazaniu nowotwór złośliwy oskrzela i płuca wynosi 2 804 (ocena na podstawie odsetka operacji wykonanych metodą wideotorakoskopową).
- Ekspert nie oszacował liczby pacjentów w Polsce kwalifikujących się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w przypadku nowotworu złośliwego o innym lub nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej oraz wtórnego nowotworu złośliwego płuca.

Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce w analizowanych wskazaniach uważane za najtańsze, najskuteczniejsze i możliwe do zastąpienia (całkowicie lub częściowo) przez chirurgię robotową

- Ekspert zaznaczył, że w przypadku, tego nowotworu złośliwego oskrzeli i płuca leczenie chirurgiczne dotyczy 21% pacjentów i stanowi jego zdaniem najtańszą opcję terapeutyczną.
- W przypadku nowotworu złośliwego oskrzeli i płuca najskuteczniejszą opcją terapeutyczną ekspert wskazał lobektomię lub segmentektomię płuca z limfadenektomią.
- Ekspert nie odniósł się do stosowanego w Polsce postępowania chirurgicznego (najtańszego, najskuteczniejszego i potencjalnie możliwego do zastąpienia) w przypadku wtórnego nowotworu złośliwego płuca oraz nowotworu złośliwego o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej.

Zastosowanie systemów robotowych w innych krajach

- W opinii eksperta, systemy robotowe wykorzystywane w leczeniu nowotworów złośliwych oskrzeli i płuc są stosowane m.in. w USA, Niemczech, Francji, Czechach, Japonii oraz we Włoszech. Ekspert nie przedstawił danych dotyczących ich zastosowania w pozostałych wskazaniach.

Odsetek zabiegów robotycznych zastąpi aktualne postępowanie chirurgiczne w 1. i 5. roku od wprowadzenia świadczenia

- W opinii eksperta, w pierwszym roku od wprowadzenia świadczenia zabiegi robotyczne zastąpią 14% operacji w nowotworze złośliwym oskrzeli i płuc, a w piątym roku – 37,5%. Nie odniesiono się do prognozowanego udziału dla pozostałych wskazań.

Potencjalny koszt jednostkowego świadczenia z zastosowaniem systemu robotowego w chirurgii klatki piersiowej

- Na podstawie danych z UCK w Gdańsku ekspert oszacował koszt jednostkowego świadczenia z zastosowaniem systemu robotowego w leczeniu nowotworu złośliwego oskrzeli i płuc na 60 000 zł. Nie przedstawiono danych kosztowych dla pozostałych wskazań.

Wady oraz zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego w porównaniu ze standardowym leczeniem

- Zdaniem eksperta chirurgia robotowa jest małoinwazyjna, oferuje trójwymiarowy obraz ułatwiający precyzyjną identyfikację struktur i zwiększający bezpieczeństwo, pozwala na radykalną limfadenektomię w raku płuca, dzięki doskonałemu wglądowi w śródpiersie umożliwia więcej zabiegów minimalnie inwazyjnych, zmniejsza liczbę powikłań, zakażeń i utratę krwi, obniża ryzyko konwersji do torakotomii, redukuje ból oraz czas hospitalizacji, a przy tym odciąża fizycznie chirurga i poprawia ergonomię pracy.
- Do głównych wad chirurgii robotowej, wskazywanych przez eksperta, należą wysokie koszty zakupu systemu. Szkolenie personelu jest czasochłonne, a programy oferowane przez producentów często okazują się niewystarczające. Początkowo zabiegi trwają dłużej niż operacje VATS, choć wraz z nabytym doświadczeniem czas ten ulega skróceniu. W przypadku powikłań czas potrzebny na otwarcie klatki piersiowej jest wydłużony. Dodatkowo konieczność obecności wykwalifikowanej asysty ogranicza dostępność procedury w mniejszych ośrodkach.

Szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zastosowania systemów robotowych

- Ekspert podkreśla, że asysta robotyczna przynosi wymierne korzyści we wszystkich wskazaniach, w których jej użycie jest uzasadnione klinicznie, a więc u chorych na raka płuca, złośliwe i łagodne guzy śródpiersia, miastenię (około 30 % pacjentów kwalifikuje się do tymektomii) oraz raka przełyku. Szczególnie w operacjach śródpiersia robot zwiększa odsetek procedur możliwych do wykonania techniką małoinwazyjną, podnosi bezpieczeństwo pacjenta i znacząco ułatwia pracę chirurga.

Pozostałe uwagi

- W opinii eksperta wprowadzenie zabiegów robotycznych do chirurgii klatki piersiowej, mimo wysokich kosztów, jest konieczne.
- Świadczenia z wykorzystaniem systemu robotowego będą mogły być realizowane wyłącznie w oddziałach chirurgii klatki piersiowej.
- Wprowadzenie chirurgii w asyście robota, z uwagi na względy kliniczne i ekonomiczne, powinno zostać ograniczone do trzech głównych wskazań: leczenia pierwotnego nowotworu płuca (C34), potwierdzonego w badaniu pooperacyjnym – przy czym jeśli wstępne rozpoznanie (np. D38.1) okaże się ostatecznie zmianą łagodną, procedura robotowa nie powinna podlegać kwalifikacji, wszystkich operacji w obrębie śródpiersia oraz w leczeniu raka przełyku.
- Inne wskazania, takie jak międzybłoniak opłucnej, ropniak opłucnej czy przerzuty do płuc, są obecnie nieuzasadnione zarówno pod względem medycznym, jak i kosztowym.

1.3. Podsumowanie

- Ekspert uznał, że leczenie chirurgiczne z wykorzystaniem systemu robotowego **powinno być finansowane ze środków publicznych** w analizowanych wskazaniach:
 - Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34),

- Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39).
- Ekspert uznał finansowanie chirurgii robotowej we wskazaniu: wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0) za niezasadne. Podkreślił, że standardem są klinowe resekcje wymagające palpacji zmian, możliwej w VATS, ale nie w chirurgii robotowej. Znakowanie guzków przed operacją robotową jest trudne i obciążające, a jedynie rzadkie lobektomie lub segmentektomie mogłyby uzasadniać jej zastosowanie.
- W opinii eksperta rak płuca to najczęstsze wskazanie do torakochirurgii robotycznej. Technologia ta zwiększa precyzję zabiegu, zmniejsza ryzyko krwawienia i sprzyja oszczędzaniu mięszu płucnego. Dla pacjenta oznacza to mniej bólu, krótszy czas drenażu, krótszy pobyt w szpitalu i mniejsze obciążenie psychiczne.
- Ekspert wskazał, że w leczeniu raka płuca i oskrzeli (C34) oraz wtórnego nowotworu zalecaną opcją chirurgiczną jest anatomiczna resekcja, obejmująca wycięcie segmentu płuca, wycięcie płata płuca lub całkowite wycięcie płuca (pneumonektomię), przeprowadzana metodą VATS lub w trybie otwartym.
- W przypadku nowotworów o nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i klatki piersiowej (C39) preferowane jest chirurgiczne otwarcie klatki piersiowej.
- W nowotworze złośliwym oskrzeli i płuca najskuteczniejszą opcją terapeutyczną ekspert wskazał lobektomię lub segmentektomię płuca z limfadenektomią.
- Ekspert oszacował zapadalność na nowotwór złośliwy płuc i oskrzeli w Polsce na 20 252 przypadki rocznie (54/100 000 mieszkańców), przy wskaźniku umieralności 0,07/100 000 mieszkańców i współczynniku śmiertelności wynoszącym 0,2. Dla pozostałych analizowanych wskazań nie określono wskaźników epidemiologicznych.
- W opinii eksperta, rocznie w Polsce do leczenia chirurgicznego z użyciem systemu robotowego kwalifikuje się ok. 2 804 pacjentów z nowotworem złośliwym płuc i oskrzeli.

Załączniki

Załącznik 1. Opinia eksperta klinicznego

Tabela 1. Opinia eksperta klinicznego – kluczowe przyczyny, dla których wnioskowane świadczenie powinno/nie powinno być finansowane ze środków publicznych w określonych wskazaniach

Wskazanie	TAK NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
		Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman		
Wskazania ujęte w zleceniu MZ		
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (C34)	TAK	- Leczenie raka płuca na drodze anatomicznej resekcji jest najistotniejszym ze względu na częstość wskazaniem do operacji w asyście robota w torakochirurgii. - Asysta robota pozwala na lepszą widoczność w polu operacyjnym, a co za tym idzie dokładność skutkującą mniejszą liczbą powikłań w postaci śródoperacyjnego jak również pooperacyjnego krwawienia. - Asysta robota ma bardzo duże znaczenie w wykonywaniu procedury oszczędzającej miąższ płuca, czyli segmentektomii ze względu na większą dokładność wykonania. Pozwala to, w konsekwencji, na mniejsze obciążenie psychiczne dla chorego, mniejszą liczbę powikłań, bóle pooperacyjne, czas utrzymania drenażu jak również skrócenie okresu pobytu w szpitalu. - W USA wg Premier Healthcare Database w 2020 roku wykonano 46% operacji wycięcia płata z użyciem robota.
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (C78.0)	NIE	- Chirurgia robotowa nie ma w większości zastosowania w resekcjach przerzutów do płuc, które zwykle polega na klinowym wycinaniu tych przerzutów. Operacja wideo (VATS) daje możliwość palpacyjnego identyfikowania tych guzków, pozwalając na bardziej precyzyjne zachowanie odpowiedniego marginesu wycięcia. Tej możliwości w operacji przy asyście robota nie ma. - Guzki muszą być oznaczane przedoperacyjnie i strategicznie jest to dużo większe wyzwanie na wielu poziomach przygotowania Pacjenta. - Operacja robotowa we wskazaniu C78.0 nie ma istotnego uzasadnienia pozwalającego na rekomendację do finansowania. Jedynie wykonanie wycięcia płata lub segmentektomia może być wskazaniem do robotowej operacji, lecz to zabiegi wykonywane we wtórnych nowotworach niezwykle rzadko.
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (C39)	TAK	- Inne niż grasiczak nowotwory złośliwe i niezłośliwe śródpiersia (np. potworniaki, guzy mezenchymalne, nerwiaki, rak grasicy). W guzach śródpiersia operuje się bez ustalania przedoperacyjnego rozpoznania więc guzy śródpiersia powinny być traktowane łącznie. - Nowotwory przepony, które występują niezwykle rzadko. Te nowotworowe zmiany w śródpiersiu są rzadkie i w mojej własnej ocenie jest to ok. 200 operacji rocznie w Polsce.
Inne wskazania określone przez eksperta		

Wskazanie	TAK NIE	Opinia ekspercka uzasadnienie
		Wnioskowane świadczenie we wskazanym poniżej zakresie <u>powinno być</u> finansowane ze środków publicznych
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman		
Nie wskazano	–	Nie dotyczy

Tabela 2. Opinia eksperta klinicznego – aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce we wskazaniach w zakresie wnioskowanego rozszerzenia świadczenia

Wskazanie	Aktualne postępowanie chirurgiczne w Polsce
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
Wskazania ujęte w zleceniu MZ	
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	Anatomiczna resekcja (wycięcie segmentu płuca, wycięcie płata płuca, wycięcie płuca) na drodze wideoskopii lub operacji otwartej, czyli otwarcie klatki piersiowej przez torakotomię.
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39)	Otwarcie klatki piersiowej.
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	Anatomiczna resekcja na drodze wideoskopii lub operacji otwartej, czyli otwarcie klatki piersiowej przez torakotomię.

Tabela 3. Opinia eksperta klinicznego – wskaźniki epidemiologiczne dotyczące obciążenia poszczególnymi nowotworami dla populacji w Polsce

Parametr	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman				
Wskazania ujęte w zleceniu MZ				
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	152 073 Brak danych nt. chorobowości	20 252 54/100 tys. Krajowy Rejestr Nowotworów (2021)	23 000 62,1/100tys. GUS Krajowy Rejestr Nowotworów (2021)	84,5% Krajowy Rejestr Nowotworów (2021)
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Parametr	Chorobowość	Zapadalność	Umieralność	Śmiertelność
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman				
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza	Brak komentarza

Tabela 4. Opinia eksperta klinicznego – roczna liczba pacjentów w Polsce, którzy będą kwalifikować się do leczenia chirurgicznego z zastosowaniem systemu robotowego w analizowanych wskazaniach

Wskazanie	Opinia ekspercka dotycząca rocznej liczba pacjentów w Polsce kwalifikujących się do chirurgii robotowej	
	prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
Wskazania ujęte w zleceniu MZ		
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	2804 zoperowano wideotorakoskopowo w 2024 roku (Krajowy Rejestr Raka Płuca)	
Nowotwór złośliwy grasicy (ICD 10: C37)	70 (ocena własna na podstawie epidemiologii i odsetka operacji wykonanych metodą wideotorakoskopową)	
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD 10: C39)	Nie dotyczy	
Międzybłoniak opłucnej (ICD-10: C45)	Nie dotyczy	
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	Nie dotyczy	
Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia (ICD-10: C78.1)	5 (ocena własna)	
Wtórny nowotwór złośliwy opłucnej (ICD-10: C78.2)	Nie dotyczy	
Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej (ICD-10: D38)	D38.0 Krtań (część krtaniowa fałdu nalewkowo-nagłośniowego, nagłośnia (część nadgnykowa)	Nie dotyczy
	D38.1 Tchawica oskrzela i płuco	1-4 (ocena własna)
	D38.2 Opłucna	Nie dotyczy
	D38.3 Śródpiersie	200 (ocena własna)
	D38.4 Grasicca	80 (ocena własna)
	D38.5 Inne narządy układu oddechowego (zatoki przynosowe, chrząstka nosa, ucho środkowe, jama nosowa)	Brak komentarza

Wskazanie	Opinia ekspercka dotycząca rocznej liczba pacjentów w Polsce kwalifikujących się do chirurgii robotowej	
	prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
	D38.6 Narządy układu oddechowego nieokreślony	Brak komentarza

Tabela 5. Opinia eksperta klinicznego – porównanie aktualnie dostępnych opcji terapeutycznych w analizowanym wskazaniu

Parametr	Postępowanie chirurgiczne uważana za <u>najtańsze</u> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne uważana za <u>najskuteczniejsze</u> w Polsce w analizowanym wskazaniu	Postępowanie chirurgiczne, które w rzeczywistej praktyce klinicznej najprawdopodobniej zostaną <u>zastąpione</u> , całkowicie lub częściowo, przez wnioskowane świadczenie, jeżeli zostanie ono objęte refundacją w analizowanym wskazaniu
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman			
Wskazania ujęte w zleceniu MZ			
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	Leczenie chirurgiczne które dotyczy 21% chorych	Lobektomia/segmentektomia płuca + limfadenektomia	Wideotorakoskopowa anatomiczna resekcja mięszu płuca z limfadenektomią
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39)	Brak komentarza	Brak komentarza	Wideotorakoskopowe wycięcie nowotworu śródpiersia innego niż grasiczak. Wycięcie na drodze podłużnego przecięcia mostka
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Tabela 6. Opinia eksperta klinicznego– wskazanie wad oraz zalet operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego

Stanowisko eksperckie	
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego
- Wysokie koszty podstawowe (zakup robota). - Uzależnienie od technologii – potencjalne trudności w serwisowaniu. - Długi czas szkolenia personelu. Szkolenie przez producentów często niedostateczne. - Początkowo dłuższy czas operacji od operacji wideotorakoskopowej, jednak zmniejszający się ze wzrastającym doświadczeniem. - W przypadku powikłań dłuższy czas na otwarcie klatki piersiowej. - Wymagana jest kwalifikowana asysta co zmniejsza dostępność c do procedury w małych oddziałach.	- Zabieg małoinwazyjny - Dużo lepsza identyfikacja struktur anatomicznych przez operatora – większe bezpieczeństwo operacji. - Możliwość c wykonania radykalnej limfadenektomii w raku płuca – skuteczniejsze usuwanie węzłów chłonnych. - Możliwość wykonania większej liczby i zwiększenie odsetka operacji małoinwazyjnych śródpiersia dzięki doskonałemu wglądowi w struktury śródpiersia i możliwość manipulacji w tej bardzo ograniczonej przestrzeni klatki piersiowej. - Mniejsza liczba powikłań.

Stanowisko eksperckie	
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
Wady operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego	Zalety operacji chirurgicznych wykonywanych z wykorzystaniem systemu robotowego
	- Niższy wskaźnik zakażeń pooperacyjnych. - Mniejsza utrata krwi. - Redukcja ryzyka konieczności konwersji do torakotomii. - Mniejsze pooperacyjne dolegliwości bólowe. - Krótszy pobyt w szpitalu. - Mniejsze obciążenie fizyczne i niedogodność ergonomiczna dla chirurga.

Tabela 7. Opinia eksperta klinicznego – szczególne grupy pacjentów, które mogą odnieść największą korzyść z zakwalifikowania chirurgii robotowej jako świadczenia gwarantowanego oraz przewaga leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym

Stanowisko eksperckie	
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
Wskazanie <u>szczególnych grup pacjentów</u> , które mogą odnieść największą korzyść z ze stosowania systemu robotowego jako leczenia chirurgicznego płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej	Wskazanie <u>przewagi</u> leczenia chirurgicznego z wykorzystaniem systemu robotowego nad standardowym leczeniem chirurgicznym w odniesieniu do ergonomii pracy lekarza wykonującego zabieg u pacjentów z nowotworami płuc oraz innymi nowotworami klatki piersiowej
- Wszystkie grupy pacjentów w obszarach, gdzie zasadne jest użycie robota, mogą odnieść korzyść ze stosowania asysty robota. Dotyczy to Pacjentów z nowotworem złośliwym płuca, nowotworem złośliwym śródpiersia, guzem śródpiersia, miastenią (30% chorych na miastenię kwalifikuje się do operacyjnego leczenia – wycięcia grasicy) i rakiem przełyku. - Szczególnie we wszelkich operacjach wykonywanych w śródpiersiu, gdzie użycie robota: - zwiększa odsetek operacji możliwych do wykonania metodą małoinwazyjną, - zwiększa bezpieczeństwo Pacjenta, - znaczco ułatwia operację operatorowi.	- Lekarz wykonujący operację w asyście robota ma bardzo duży komfort jej wykonania. Operuje w pozycji siedzącej, wygodnej, z możliwością dostosowania warunków pracy do optymalnej ergonomicznej pozycji ciała. Robot redukuje niezamierzone drżenia kończyn górnych. - Daje możliwość operacji w ograniczonej przestrzeni. Obraz 3D poprawia orientację w polu operacyjnym. Istnieje możliwość zastosowania autofluorescencji do oznaczania segmentów płuca.

Tabela 8. Opinia eksperta klinicznego – uwagi dotyczące propozycji projektu świadczenia z zakresu leczenia szpitalnego dotyczącego wnioskowanego świadczenia (Leczenie chirurgiczne nowotworów płuc i klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego)

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie
		prof dr hab. n. med. Witold Rzyman
Wymagania formalne	1. Oddział szpitalny o profilu chirurgii klatki piersiowej 2. Blok operacyjny w lokalizacji 3. OAiT – w lokalizacji.	Brak uwag
Kryteria kwalifikacji do świadczenia	Do świadczenia są kwalifikowani pacjenci z rozpoznaniem ICD-10:	Wyeliminować ze świadczenia: C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc spełniający następujące kryteria kliniczne:

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie
		prof dr hab. n. med. Witold Rzyman
	1) C34 Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca spełniający następujące kryteria kliniczne: a) choroba ograniczona do klatki piersiowej w stadium cT1-2 N0 M0 albo b) choroba zaawansowana lokalnie cT3a-b N0-1 M0, c) brak przerzutów odległych M0, potwierdzonych badaniem PET lub RM ośrodkowego układu nerwowego. 2) C37 Nowotwór złośliwy grasicy w stopniu zaawansowania I-II, 3) C38.1 Nowotwór złośliwy śródpiersia (śródpiersie przednie), 4) C38.2 Nowotwór złośliwy śródpiersia (śródpiersie tylne), 5) C38.3 Nowotwór złośliwy śródpiersia (część nie określona), 6) C39 Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej, 7) C78.0 Wtórny nowotwór złośliwy płuc spełniający następujące kryteria kliniczne: a) brak przerzutów odległych M0, potwierdzonych badaniem PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz RM ośrodkowego układu nerwowego, 8) C78.1 Wtórny nowotwór złośliwy śródpiersia, 9) C15 Nowotwór złośliwy przełyku z lub bez zajęcia połączenia przełykowo-żołądkowego (C16.0) spełniający następujące kryteria kliniczne: a) brak przerzutów M0, potwierdzony badaniem PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz RM ośrodkowego układu nerwowego. 10) D38 Nowotwór o niepewnym lub nieznanym charakterze ucha środkowego, narządów układu oddechowego i klatki piersiowej nosowa) 11) D38.0 Krtań (część krtaniowa fałdu nalewkowo-nagłośniowego, nagłośnia (część nadgnykowa)) 12) D38.1 Tchawica oskrzela i płuco 13) D38.2 Opłucna 14) D38.3 Śródpiersie 15) D38.4 Grasica	a) brak przerzutów odległych M0, potwierdzonych badaniem PET lub RM klatki piersiowej, brzucha, miednicy oraz RM ośrodkowego układu nerwowego, D38.0 Krtań (część krtaniowa fałdu nalewkowo-nagłośniowego, nagłośnia (część nadgnykowa)) D38.2 Opłucna D38.5 Inne narządy układu oddechowego zatoki przynosowe, chrząstka nosa, ucho środkowe, jama nosowa

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie
		prof dr hab. n. med. Witold Rzyman
	16) D38.5 Inne narządy układu oddechowego (zatoki przynosowe, chrząstka nosa, ucho środkowe, jama nosowa) 17) D38.6 Narządy układu oddechowego, nieokreślony	
Personel w trakcie zabiegu	W trakcie zabiegu: 1) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzenia zabiegu resekcji nowotworów płuca lub klatki piersiowej z zastosowaniem systemu robotowego (co najmniej 50 zabiegów w ostatnich 12 miesiącach lub średnio 50 zabiegów przeprowadzonych w ciągu ostatnich 24 miesięcy, potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego); 2) lekarz specjalista w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej, posiadający udokumentowane doświadczenie w zakresie przeprowadzonych co najmniej 150 anatomicznych wideotorakoskopowych (VATS) resekcji nowotworów płuc lub w obrębie klatki piersiowej potwierdzone przez właściwego konsultanta wojewódzkiego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej; 3) lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii; 4) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego, lub pielęgniarka z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego. 5) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, lub pielęgniarka w trakcie specjalizacji w dziedzinie	<u>Dodać:</u> • Zabiegi robotowe wnioskowanych świadczeń powinny być wykonywane jedynie w oddziałach chirurgii klatki piersiowej. • Liczba 50 operacji VATS rocznie wykonana przez 1 chirurga w oddziale, w którym wykonuje się 100 - 200 takich operacji jest trudna do osiągnięcia, szczególnie dla młodych chirurgów, którzy powinni wykonywać w przyszłości procedury robotyczne.. Proponuję wycofanie tego wymagania lub zmniejszenie liczby do 30.
Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę medyczną	W lokalizacji: 1. system robotowy	Brak uwag
Organizacja udzielania świadczeń	1) Postępowanie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest przeprowadzane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej 100 anatomicznych wideotorakoskopowych (VATS) resekcji nowotworów płuc lub w obrębie klatki piersiowej. 2) Całość postępowania medycznego obejmuje: a) Przeprowadzenie kwalifikacji do zabiegu, b) Realizację zabiegu, c) Przeprowadzenie porady kontrolnej po zabiegu.	• Obniżenie liczby operacji VATS wykonanych w oddziale ze 100 do 50. • Postępowanie chirurgiczne z zastosowaniem systemu robotowego jest przeprowadzane w ośrodkach, które posiadają udokumentowane wykonanie rocznie co najmniej 50 anatomicznych wideotorakoskopowych (VATS) resekcji nowotworów płuc lub w obrębie klatki piersiowej.

Kryterium	Opis	Stanowisko eksperckie
		prof dr hab. n. med. Witold Rzyman
Pozostałe wymagania	1) Zapewnienie realizacji histopatologicznych badań śródoperacyjnych – w dostępie. 2) Zapewnienie w lokalizacji realizacji świadczeń w zakresie tomografii komputerowej (TK). 3) Świadczeniodawca przekazuje dane do rejestru zabiegów z zastosowaniem systemu robotowego prowadzonego przez Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dostępnego za pomocą aplikacji internetowej.	Brak uwag

Tabela 9. Opinia eksperta klinicznego– zastosowanie systemów robotowych w innych krajach

Wskazanie	Stanowisko eksperckie dotyczące zastosowania systemu robotowego w innych krajach
	prof dr hab. n. med. Witold Rzyman
Wskazania ujęte w zleceniu MZ	
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	USA (publiczne i prywatne), Niemczech, Francji, Czechach, Japonii i we Włoszech.
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39)	Brak danych
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	Brak danych

Tabela 10. Opinia eksperta klinicznego – odsetek zabiegów robotycznych zastępujących aktualne postępowanie chirurgiczne w 1. i 5. roku od wprowadzenia świadczenia

Wskazanie	Stanowisko eksperckie	
	prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
	Odsetek zabiegów robotycznych w 1. roku od wprowadzenia świadczenia	Odsetek zabiegów robotycznych w 5. roku od wprowadzenia świadczenia
Wskazania ujęte w zleceniu MZ		
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	Obecnie w Polsce wykonuje się 2804 operacji małoinwazyjnych w raku płuca (na 4400 wszystkich operacji) na podstawie Krajowego Rejestru Raka Płuca.	Szacunkowo, w związku z wprowadzeniem badań przesiewowych, liczba operacji małoinwazyjnych wzrośnie do 4000. W piątym roku potencjalnie wykonanych będzie 2000 takich operacji robotycznie, jeśli operowałyby wszystkie oddziały

Wskazanie	Stanowisko eksperckie	
	prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
	Odsetek zabiegów robotycznych w 1. roku od wprowadzenia świadczenia	Odsetek zabiegów robotycznych w 5. roku od wprowadzenia świadczenia
	W pierwszym roku potencjalnie będzie wykonanych 400 takich operacji.	torakochirurgiczne. Jeśli dostępność będzie ograniczona do ośrodków wykonujących ponad 100 resekcji rocznie to będzie to 1500 resekcji.
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39)	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	<i>Brak komentarza</i>	<i>Brak komentarza</i>

Tabela 11. Opinia eksperta klinicznego – skutki następstw choroby w analizowanych wskazaniach, istotność wnioskowanego świadczenia

<u>Skutki następstw</u> choroby lub stanu zdrowotnego w analizowanym wskazaniu wraz z uzasadnieniem	<u>Istotność</u> wnioskowanego świadczenia wraz z uzasadnieniem
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
☒ przedwczesny zgon ☒ niezdolność do pracy ☒ przewlekłe cierpienie lub przewlekła choroba ☒ obniżenie jakości życia	☒ ratująca życie i prowadząca do pełnego wyzdrowienia

Tabela 12. Opinia eksperta klinicznego – procedury chirurgicznych (zgodnie z klasyfikacją ICD-9), które można wykonać systemem robotowym we wnioskowanych wskazaniach.

Stanowisko eksperckie		
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman		
Wskazanie	Procedury zabiegowe (ICD-9)	Uwagi
Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	32.3 segmentowa resekcja płuca 32.49 lobektomia - inna 32.41 lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata 32.52 wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia 32.59 całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej 32.6 radykalna resekcja struktur klatki piersiowej	<i>Brak komentarza</i>
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39)	32.3 segmentowa resekcja płuca 32.49 lobektomia - inna 32.6 radykalna resekcja struktur klatki piersiowej 34.3 zniszczenie lub wycięcie zmiany lub tkanki śródpiersia 34.4 zniszczenie lub wycięcie zmiany ze ściany klatki piersiowej (z usunięciem żeber)	<i>Brak komentarza</i>
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	32.3 segmentowa resekcja płuca 32.49 lobektomia - inna 32.41 lobektomia z wycięciem segmentu drugiego płata 32.52 wycięcie płuca z rozdzieleniem śródpiersia 32.59 całkowite usunięcie płuca nieokreślone inaczej 32.6 radykalna resekcja struktur klatki piersiowej	Nie wskazane

Tabela 13. Opinia eksperta klinicznego – kosztu jednostkowego świadczenia z zastosowaniem systemu robotowego w chirurgii klatki piersiowej w analizowanych wskazaniach.

Stanowisko eksperckie	
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman	
Wskazanie	Koszt jednostkowy świadczenia

Nowotwór złośliwy oskrzela i płuca (ICD-10: C34)	60 000 (na podstawie szczegółowej analizy na podstawie danych z UCK w Gdańsku)
Nowotwór złośliwy o innym i bliżej nieokreślonym umiejscowieniu w obrębie układu oddechowego i narządów klatki piersiowej (ICD-10: C39)	<i>Brak komentarza</i>
Wtórny nowotwór złośliwy płuc (ICD-10: C78.0)	<i>Brak komentarza</i>

Tabela 14. Opinia eksperta klinicznego – dodatkowe uwagi wskazane przez eksperta

Opis
prof dr hab. n. med. Witold Rzyman
- Wprowadzenie operacji robotowych w chirurgii klatki piersiowej pomimo wysokich kosztów jest niezbędne. To chirurgia przyszłości w Polsce podobnie jak staje się chirurgią teraźniejszości w USA i Chinach. - Ośrodki, które będą mogły realizować te świadczenia, to jedynie oddziały chirurgii klatki piersiowej. - Wprowadzenie chirurgii w asyście robota, biorąc pod uwagę racjonalne i finansowe przesłanki powinno ograniczać się do 3 wskazań: - Pierwotny nowotwór klatki piersiowej (C34) – udokumentowany w badaniu pooperacyjnym. Wyjściowo może to być rozpoznanie D38.1, jednak w przypadku końcowego, pooperacyjnego rozpoznania zmiany łagodnej procedura robotowa nie powinna być kwalifikowalna. - Wszelkie operacje w obrębie śródpiersia. - Rak przełyku. - Inne wskazania do finansowania operacji w asyście robota są pod względem merytorycznym i kosztowym nieuzasadnione w chwili obecnej: jak np. miedzybłoniak, ropniak opłucnej, przerzuty do płuc. - Wycena procedury w raku płuca powinna uwzględniać poza tradycyjnym dodatkiem, jak innych dziedzinach użycie staplerów w robotyce, których koszt / 1 zabieg w ośrodku gdańskim wynosi średnio 11 091 PLN. W zabiegu tradycyjnym koszt staplerów wynosi 6000 PLN. Różnica zatem to 5000 PLN.